TYROTHRICINE LIDOCAINE

TYROTHRICINE LIDOCAINE

(MELISANA)

XIV D 1 b

Dénomination du médicament:
TYROTHRICINE LIDOCAÏNE Menthe,
comprimé à sucer
TYROTHRICINE LIDOCAÏNE Citron,
comprimé à sucer

Composition qualitative et quantitative:
Chaque comprimé comprend:
Tyrothricine 1 mg — Lidocaïne hydrochloride 2 mg.
Pour les excipients, cf. "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:
Comprimé à sucer.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Traitement symptomatique local ou adjuvant des affections douloureuses de la bouche et du pharynx.

Posologie et mode d'administration:
Laisser fondre lentement un comprimé dans la bouche.
Ne pas croquer.
Adultes: 8 à 10 comprimés à sucer par jour, à répartir au cours de la journée selon l'intensité des symptômes.
Enfants de plus 6 ans: 4 à 8 comprimés à sucer par jour, selon l'âge, à répartir au cours de la journée.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Contre-indications:
Hypersensibilité connue à l'un des constituants de la préparation.
Plaie ouverte dans la bouche ou le pharynx.
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:
Une administration excessive expose au risque d'une résorption systémique de la lidocaïne (voir "Surdosage").
Une anesthésie de la jonction oropharyngienne est possible: ceci peut provoquer une fausse déglutition. Pour cette raison, Tyrothricine Lidocaïne doit être utilisé avec précaution chez les enfants et ne doit pas être administré avant les repas ou avant la prise d'une boisson.
Après un traitement de plus de 5 jours, un déséquilibre de la flore bactérienne buccale pourrait se produire.
En cas de diabète, il faut tenir compte dans la portion journalière de la quantité de saccharose par comprimé: 0,9 g pour la Tyrothricine Lidocaïne Menthe et 1,3 g pour la Tyrothricine Lidocaïne Citron.
Le traitement sera réévalué si les symptômes persistent pendant plus de 5 jours, avec ou sans fièvre.

Interactions avec les autres médicaments et autres formes d'interactions:
L'utilisation simultanée ou successive d'antiseptiques divers doit être évitée, des interactions médicamenteuses pouvant survenir: inactivation, antagonisme.

Grossesse et allaitement:
L'utilisation des comprimés à sucer Tyrothricine Lidocaïne selon la posologie et le mode d'emploi préconisé, n'entraîne pas d'effets toxiques en période de grossesse ou d'allaitement.
Pourtant, comme pour tous les médicaments, l'utilisation de Tyrothricine Lidocaïne doit être limitée au minimum pendant la période de grossesse et de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Des données concernant les effets de Tyrothricine Lidocaïne sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ne sont pas disponibles.

Effets indésirables:
Hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à la tyrothricine avec un risque de réactions anaphylactiques.
Perte temporaire de la sensibilité de la langue et possibilité de fausse déglutition (voir également "Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi").
La toxicité de la lidocaïne est surtout attribuée à un passage accidentel dans le sang en cas de plaies ouvertes ou de surdosage (voir "Surdosage").
La tyrothricine peut provoquer une irritation de la muqueuse buccale, surtout en cas de traitement prolongé.

Surdosage:
En raison de la faible concentration des comprimés, un surdosage est improbable si la posologie et le mode d'emploi sont respectés.
Lors d'une utilisation incorrecte (administration trop fréquente ou prolongée, en cas de muqueuse fortement lésée), la lidocaïne pourrait subir une résorption plus importante en donner lieu à de l'agitation, des tremblements, des nausées, vomissements, vision trouble, troubles respiratoires, arythmie et parfois des convulsions.
Le traitement sera symptomatique. Une vidange gastrique et un soutien de la fonction respiratoire sont parfois nécessaires.

Propriétés pharmacologiques:
Propriétés pharmacodynamiques.
La *tyrothricine* est un antibiotique, composé d'un mélange de polypeptides (20 à 25 % de gramidicine et 60 à 80 % de tyrocidine), produit par Bacillus brevis Dubos.
La tyrothricine exerce son action surtout sur les Cocci Gram positif.
In vitro, le pourcentage de bactéries qui survivent après un contact de 10 minutes avec la tyrothricine concentrée à 10 µg/ml, est inférieur ou égal à 0,01 %.
In vivo, par sa présentation sous forme de comprimés à sucer dosés à 1 mg, la concentration de la tyrothricine est nettement supérieure à 10 µg/ml, permettant d'obtenir ainsi, dans la plupart des cas, une action bactéricide totale. La

tyrothricine possède une faible tension superficielle, ce qui lui permet d'adhérer étroitement à toute surface traitée, en agissant même en présence de pus ou de sécrétions, pendant tout le temps de contact.
La *lidocaïne*, anesthésique local du groupe des amides, possède une activité nettement plus intense que la procaïne. Son activité anesthésiante de contact est rapide et à durée d'action moyenne. Elle se manifeste en 1 à 2 minutes et sa durée est d'environ 10 à 20 minutes en application locale.
La lidocaïne agit en inhibant la conduction et la transmission de l'influx nerveux périphérique.
Propriétés pharmacocinétiques.
La tyrothricine, administrée par voie orale, n'est pas résorbée au niveau du tractus gastro-intestinal. Elle s'élimine naturellement par les fèces.
La lidocaïne, administrée localement, est bien résorbée au travers des muqueuses; mais sa concentration est trop faible dans les comprimés à sucer que pour exercer un effet systémique La petite quantité de lidocaïne qui est déglutie, est partiellement inactivée par les sécrétions gastriques. La fraction non inactivée est résorbée au niveau du tractus gastro-intestinal et subit un effet de premier passage hépatique important. La métabolisation se fait par déalkylation. La lidocaïne est éliminée par voie urinaire, principalement sous forme métabolisée.
Données de sécurité précliniques.
Pas de données disponibles.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:
Tyrothricine Lidocaïne Menthe: Stéarate de magnésium — Arôme de menthe — Alveosasscharum cum maltodextrin. pour 1 comprimé.
Tyrothricine Lidocaïne Citron: Ac. Ascorbique EC — Stéarate de magnesium — Acide citrique anhydre — Aetherol mandarinae — Aetherol aurantii — Alveosasscharum cum maltodextrin. pour 1 comprimé.

Incompatibilités:
Sans objet.

Durée de conservation:
30 mois.

Les comprimés à sucer Tyrothricine Lidocaïne peuvent être utilisés jusqu'à la date inscrite sur l'emballage après les lettres EX (mois-année), la date de péremption étant le dernier jour du mois indiqué.

Précautions particulières de conservation:
Conserver à une température ne dépassant pas 25° C dans l'emballage d'origine.
Conserver hors de vue et de la portée des enfants.

Nature et contenu de l'emballage extérieur:
Boîte de 24 ou 48 comprimés à sucer, au goût menthe ou au goût citron.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation:
Sans objet.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Melisana s.a. - n.v., Avenue du Four à Briques 1, B - 1140 Bruxelles, Belgique.
Numéro d'autorisation de mise sur le marché:
Tyrothricine Lidocaïne Menthe: 160 IS 35 F 3.
Tyrothricine Lidocaïne Citron: 160 IS 34 F 3.

Régime de délivrance:
Libre.
Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation:
Tyrothricine Lidocaïne Menthe: 30.07.1998.
Tyrothricine Lidocaïne Citron: 24.02.1998.

Mise à jour de l'information/approbation du RCP:
21.09.2004 / 18.10.2004.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
TYROTHRICINE LIDOCAINE	48 COMP CITRON	1328-103	€ 5.50	D	Original
TYROTHRICINE LIDOCAINE	48 COMP MENTHE	1328-111	€ 5.50	D	Original